FDA Statement

Erklärung von FDA-Kommissar Scott Gottlieb, M. D., zu den fortgesetzten Bemühungen der Agentur, die zunehmende Epidemie beim Gebrauch von E-Zigaretten für Jugendliche zu bekämpfen, einschließlich potenzieller neuer Therapien zur Unterstützung der Entwöhnung

2. November 2018

In den letzten Monaten haben wir weiterhin unsere Besorgnis über die zunehmende Epidemie des E-Zigarettenkonsums junger Menschen zum Ausdruck gebracht. Unsere öffentlichen Äußerungen haben erwartungsgemäß Reaktionen von Interessenvertretern der Industrie und des öffentlichen Gesundheitswesens veranlasst, wie sie und die FDA diesbezüglich weitere Trends angehen können. Wir wurden aber auch von einer Reihe von Menschen überflutet, die um Hilfe bei der Bekämpfung der Nikotinsucht bei Kindern und jungen Erwachsenen baten. Wir haben von Eltern gehört, die besorgt sind, dass ihr Kind E-Zigaretten benutzt, und um Hilfe für ihr Kind bitten, von dem sie glauben, dass es bereits nikotinsüchtig ist. Teenager haben sich auch nach dem Start unserer öffentlichen Aufklärungskampagne mit dem Ziel geäußert, Informationen darüber zu erhalten, wie sie ihren eigenen Gebrauch von E-Zigaretten aufgeben oder wie sie Hilfe für ihre Freunde bekommen können. Das ist beunruhigend. Es hebt hervor, dass wir zwar neue Schritte unternehmen, um die Einleitung von Jugendlichen in E-Zigaretten zu verhindern, aber wir müssen auch denen helfen, die bereits von diesen Produkten abhängig sind.

Heute kündigen wir eine öffentliche Anhörung an, die am 5. Dezember stattfinden soll, um unsere Bemühungen zur Beseitigung des E-Zigarettenkonsums von Jugendlichen zu diskutieren, wobei der Schwerpunkt auf der potenziellen Rolle von Arzneimitteltherapien zur Unterstützung der Einstellung unter Jugendlichen und den Fragen liegt, die die Entwicklung solcher Therapien für Kinder beeinflussen. Diese Anhörung gibt uns auch Gelegenheit, die Notwendigkeit von medikamentösen Therapien zu diskutieren, um die Entwöhnung anderer Tabakerzeugnisse für Jugendliche zu unterstützen, einschließlich brennbarer Produkte wie Zigaretten oder Zigarren oder rauchloser Tabakprodukte. Alle diese Tabakerzeugnisse stellen ernsthafte Gefahren für die Gesundheit von Heranwachsenden und Jugendlichen dar.

Dass die FDA zu dem Schluss kommt, dass wir eine solche Anhörung abhalten müssen - um zu besprechen, wie Drogentherapien zur Behandlung von Nikotinabhängigkeit bei

Jugendlichen eingesetzt werden können, unterstreicht dies die tief beunruhigende Natur des Problems der öffentlichen Gesundheit, mit dem wir konfrontiert sind.

Diese Anhörung im nächsten Monat ist Teil unseres größeren Plans zur Verhütung von Tabakgebrauch bei jungen Menschen. Dies ist eine wichtige Gelegenheit, um Beiträge aus allen Bereichen der Medizin und Forschung, der Pharma- und Tabakindustrie sowie der Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens in Bezug auf Ansätze zur Reduzierung der Verwendung von E-Zigaretten für Jugendliche zu erhalten. Dazu gehört die Erkundung möglicher medikamentöser Therapien zur Unterstützung der Entwöhnung von E-Zigaretten bei Jugendlichen im Rahmen allgemeiner Behandlungsstrategien, einschließlich Verhaltensinterventionen. Wenn für die Behandlung der Nikotinsucht bei Kindern neue oder andere medikamentöse Therapien erforderlich sind, möchten wir untersuchen, wie wir die Entwicklung solcher Therapien unterstützen können. Wir sind beispielsweise daran interessiert, die geeigneten Methoden, Studiendesigns und Maßnahmen zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteltherapien für die Einstellung von E-Zigaretten für Jugendliche zu ermitteln.

Unglücklicherweise erfordert das rasante Wachstum der Beliebtheit von E-Zigaretten bei Jugendlichen bis hin zu Epidemien, dass wir alle Möglichkeiten ausloten, um dieses Anliegen der öffentlichen Gesundheit anzugehen. Seit 2014 sind E-Zigaretten die am häufigsten verwendeten Tabakprodukte in der Jugend. Sie wurden 2017 von 1,73 Millionen (11,7 Prozent) Gymnasiasten und 390.000 (3,3 Prozent) Mittelschülern eingesetzt. Laut neuen vorläufigen Daten aus dem 2018 National Youth Tobacco Survey, stieg die Zahl der Kinder in der Sekundarstufe und im mittleren Schulalter, welche die Verwendung von E-Zigaretten berichteten, stark an. Ich habe über diese Zahlen in einem Bericht berichtet, den ich mit dem Minister für Gesundheit und Sozialdienste schrieb. Andere Kennzahlen, die wir in Bezug auf Kinder und Tabak verfolgen, wie etwa die Anzahl der Kinder, die traditionelle Zigaretten, Zigarren oder Kautabak verwenden, bewegen sich ebenfalls nicht in eine günstige Richtung.

Es gibt einen großen Pool von Nikotin-Anwendern, die aus Kindern im Schulalter durch diese Produkte rekrutiert werden. Und ein Teil von ihnen läuft Gefahr, auf Zigaretten zu wechseln und die Sucht zu riskieren. Bei der Verwendung von E-Zigaretten und anderen Tabakerzeugnissen für Jugendliche gibt es auch eine Reihe anderer gesundheitlicher Bedenken, nicht nur das Risiko einer Nikotinsucht zu einem frühen Zeitpunkt des Lebens, sondern auch eine potenzielle Schädigung des sich entwickelnden Gehirns der Jugendlichen und die Exposition gegenüber Chemikalien, von denen bekannt ist, dass sie schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben.

Trotz dieser Bedenken hinsichtlich der Verwendung von E-Zigaretten und anderen Tabakerzeugnissen bei Jugendlichen ist die Forschung zur Entwöhnung von Tabakerzeugnissen für Jugendliche begrenzt und auf die Raucherentwöhnung ausgerichtet. In diesem Punkt erweitern wir unsere wissenschaftlichen Prioritätsbereiche, um die Forschung zu diesen Themen durch neue Finanzierungsmöglichkeiten zu unterstützen. Zu den spezifischen Bereichen, die wir identifiziert haben, gehören zum Beispiel die Entwicklung von Daten oder Methoden zur Quantifizierung der Faktoren, die die Initiierung und

Fortsetzung des Tabakkonsums bei Jugendlichen antreiben, sowie das Verständnis der Einstellung junger Menschen gegenüber der Entwöhnung von E-Zigaretten und Tabak; und die Identifizierung von Tabakkonsumenten bei Jugendlichen, die möglicherweise von der Behandlung mit zur Stilllegung bestimmten Medikamenten profitieren. Wir sind auch an der Entwicklung von Methoden und Studiendesigns interessiert, die für die Bewertung von Verhaltenstherapien oder medikamentösen Therapien zur Tabakentwöhnung bei Jugendlichen geeignet sind.

Wir hoffen, dass diese Anhörung ein wertvoller Weg ist, um die Beseitigung des Gebrauchs von E-Zigaretten unter Jugendlichen zu unterstützen. Kein Kind sollte irgendein Tabak- oder nikotinhaltiges Produkt verwenden. Wir müssen alles erdenkliche tun, um den alarmierenden Trend des zunehmenden Einsatzes neuartiger Produkte, wie e-Zigaretten, durch die Jugend umzukehren und Kindern zu helfen, die möglicherweise bereits süchtig geworden sind.

Wir können nicht riskieren, dass eine ganze Generation von Kindern nikotinsüchtig wird. Wir müssen jetzt Strategien implementieren, um denjenigen zu helfen, die bereits süchtig sind. Wir werden in den kommenden Monaten zusätzliche Maßnahmen ergreifen, um die Bedenken der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die Verwendung von E-Zigaretten für Jugendliche und andere Tabakerzeugnisse zu beseitigen, um diese beunruhigenden Trends zu verlangsamen und letztendlich umzukehren.

Die FDA, eine Behörde des US-amerikanischen Department of Health and Human Services, schützt die öffentliche Gesundheit, indem sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln, Impfstoffen und anderen biologischen Produkten für den menschlichen Gebrauch sowie von medizinischen Geräten gewährleistet. Die Agentur ist auch für die Sicherheit und die Sicherheit der Lebensmittelversorgung unseres Landes, für Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, für elektronische Strahlung abgebende Produkte und für die Regulierung von Tabakerzeugnissen verantwortlich.

###